

Pro-ophta® Augenkissen, unsteril

REF: 13041

Januar 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, bestehen aus:

- Saugschicht aus Watte aus 60 % Polypropylen und 40 % Baumwolle
- Umhüllt von Vliesstoff aus Polypropylen

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
13041	Pro-ophta®- Augenkissen	6,2 cm x 7,2 cm, unsteril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

siehe. 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
13041	50

2.3. Versandpackung / Transit Container

Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
13041	500	10

3. Herstellung

Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, ist eine weiße, rundum geschlossene Augenkompresse.

5. Eigenschaften

- Anatomisch geformt
- Rundum verschweißt
- luftdurchlässig
- Weich und anschmiegsam
- Saugfähiges Wattekissen

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, sind zum Schutz des Auges vor mechanischen Einflüssen auf intakter Haut sowie zur Applikation von topischen Arzneimitteln bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, sind gemäß Regel 1 Medizinprodukte der Klasse I. (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die Pro-ophta® Augenkissen, unsteril, unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Das Vlies der Saugschicht wird mit einem ECF-Bleichverfahren (elemental chlorine free) gebleicht, wobei der Grenzwert von 0,25 kg AOX gebleichter Zellstoff für Emissionen in die Umwelt nicht überschritten werden darf.

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Pro-ophta® Augenkissen 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.



Peter Grillitsch
Director Global Marketing